Deutscher Bundestag
4. Wahlperiode

Drucksache IV/1370

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
3 - 23103 - 2195/63 VI

Bonn, den 20. Juni 1963

An den Herrn
Präsidenten des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

mit Begründung (Anlage 1). Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Gesundheitswesen.

Der Bundesrat hat in seiner 257. Sitzung am 3. Mai 1963 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Entwurf wie aus der Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen. Im übrigen hat der Bundesrat gegen den Entwurf keine Einwendungen erhoben. Er ist der Ansicht, daß das Gesetz seiner Zustimmung bedarf.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der Anlage 3 dargelegt.

Der Stellvertreter des Bundeskanzlers

Ludwig Erhard

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn
Alleinvertrieb: Dr. Hans Heger, 532 Bad Godesberg, Postfach 821, Goethestraße 54, Tel. 6 35 51

Anlage 1

Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533) in der Fassung des Gesetzes vom 25. Juli 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 1076) wird wie folgt geändert:

1. § 12 Abs. 4 erhält folgende Fassung:

   „(4) Die Vorschriften der Absätze 1 bis 3 gelten nicht für die Herstellung von Sera, Impfstoffen, Arzneimitteln, die Halbantigene enthalten, von Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteilen und Zubereitungen aus Blutbestandteilen."

2. In § 19 erhält

   a) Absatz 1 folgende Fassung:

      „(1) Wer Sera, Impfstoffe, Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen zum Zwecke der Abgabe an andere herstellen will, bedarf einer Erlaubnis.",

   b) Absatz 3 Satz 1 folgende Fassung:

      „(3) Soweit es erforderlich ist, um sicherzustellen, daß durch die Anwendung von Sera, Impfstoffen, Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteilen oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen keine gesundheitlichen Schäden beim Menschen verursacht werden, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, kann der Bundesminister für Gesundheitswesen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und soweit dessen Geschäftsbereich berührt ist, mit dem Bundesminister für wissenschaftliche Forschung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

      1. die Herstellung, Aufbewahrung und das Inverkehrbringen von Sera, Impfstoffen, Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteilen und Zubereitungen aus Blutbestandteilen regeln sowie Vorschriften über die Beaufsichtigung dieser Tätigkeiten erlassen,
      2. eine staatliche Prüfung der Sera und Impfstoffe vor dem Inverkehrbringen anordnen sowie das Prüfungsverfahren regeln."

3. In § 21 Abs. 1 wird die Nummer 4 gestrichen.

4. In § 21 wird folgender Absatz 1 a eingefügt:

   „(1 a) Bei der Anmeldung einer Arzneispezialität, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit enthält, ist ferner nachzuweisen, daß die Arzneispezialität entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ausreichend pharmakologisch geprüft und klinisch, in Ausnahmefällen im Rahmen ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Behandlung, erprobt worden ist. Die Namen der Prüfer und Art und Ausmaß festgestellter Nebenwirkungen sind anzugeben."

5. In § 21 wird folgender Absatz 5 angefügt:

   „(5) Dem Bundesgesundheitsamt sind

   1. die Anmeldung nach den Absätzen 1 und 1 a in dreifacher,
   2. der Nachweis nach Absatz 2 in einfacher und
   3. der Nachweis und die Unterlagen nach den Absätzen 3 und 4 in zweifacher

   Ausfertigung einzureichen. Das Bundesgesundheitsamt übersendet der für den Anmelder zuständigen obersten Landesbehörde je eine Ausfertigung der Anmeldung nach den Absätzen 1 und 1 a, des Nachweises nach Absatz 3 und der Unterlagen nach Absatz 4."

6. § 22 Abs. 1 erhält folgende Fassung:

   „(1) Das Bundesgesundheitsamt hat die Eintragung einer Arzneispezialität in das Spezialitätenregister abzulehnen, wenn die Anmeldung nicht den Anforderungen des § 21 Abs. 1 und 2 bis 4 entspricht. Handelt es sich um eine Arzneispezialität, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit enthält, so ist die Eintragung in das Spezialitätenregister außerdem abzulehnen, wenn die Anmeldung nicht den Anforderungen des § 21 Abs. 1 a entspricht oder wenn sich aus den nach § 21 Abs. 1 a vorgeschriebenen Nachweisen ergibt, daß das Inverkehrbringen der Arzneispezialität dem Verbot des § 6 Nr. 1 zuwiderlaufen würde. Wird die Arzneispezialität in das Spezialitätenregister eingetragen, so ist dem Anmelder die Registernummer mitzuteilen."

7. In § 34 Abs. 1 erhält Nummer 2 folgende Fassung:

   „2. an Krankenanstalten und Ärzte, soweit es sich um Blutkonserven, Blutbestandteile

oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen mit einer auf nicht mehr als vier Wochen beschränkten Haltbarkeit oder um menschliches Gewebe handelt,".

8. Hinter § 35 wird folgender § 35 a eingefügt:

„§ 35 a

(1) Arzneispezialitäten, die durch Rechtsverordnung nach Satz 2 bestimmte Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit enthalten und die nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes erstmalig in den Verkehr gebracht werden, dürfen nur nach Vorlage einer ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Verschreibung an Verbraucher abgegeben werden. Der Bundesminister für Gesundheitswesen bestimmt durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit. Satz 1 gilt nicht für Arzneispezialitäten, die Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 2 Nr. 3 sind.

(2) Der Bundesminister für Gesundheitswesen wird ferner ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, von den Ermächtigungen in § 35 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 für die durch die Rechtsverordnung nach Absatz 1 bestimmten Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen Gebrauch zu machen.

(3) Die Verschreibungspflicht nach Absatz 1 endet an dem auf den Ablauf einer dreijährigen Frist nach dem Inkrafttreten der Rechtsverordnung folgenden 1. Januar oder 1. Juli, es sei denn, daß der Stoff oder die Zubereitungen des Stoffes der Verschreibungspflicht nach § 35 unterstellt worden sind.

9. § 40 Abs. 4 Nr. 1 erhält folgende Fassung:

„1. auf Betriebe, in denen Sera, Impfstoffe, Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen hergestellt werden, nur insoweit, als nicht durch Rechtsverordnung nach § 19 etwas anderes bestimmt ist,".

10. In § 45 Abs. 1 erhält

a) Nummer 3 folgende Fassung:

„3. Sera, Impfstoffe, Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteile, Zubereitungen aus Blutbestandteilen oder die in § 19 Abs. 4 bezeichneten Arzneimittel herstellt, ohne daß ihm die nach § 19 Abs. 1 erforderliche Erlaubnis erteilt ist,",

b) Nummer 4 folgende Fassung:

„4. als Hersteller von Sera, Impfstoffen, Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteilen, Zubereitungen aus Blutbestandteilen oder den in § 19 Abs. 4 bezeichneten Arzneimitteln den Vorschriften einer nach § 19 Abs. 3 erlassenen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung auf diese Strafvorschrift verweist,",

c) Nummer 8 folgende Fassung:

„8. Arzneimittel entgegen den Vorschriften des § 35 Abs. 1 und des § 35 a Abs. 1 und 3 ohne Vorlage der erforderlichen Verschreibung abgibt,".

11. In § 47 Abs. 1 erhält die Nummer 3 folgende Fassung:

„3. bei der Anmeldung einer Arzneispezialität zur Eintragung in das Spezialitätenregister, die nach § 21 Abs. 1 erforderlichen Angaben oder die für den Nachweis nach § 21 Abs. 1 a erforderlichen Angaben unrichtig macht,".

12. In § 56 wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) Die Erlaubnis für die Herstellung von Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteilen oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen (§ 19 Abs. 1) gilt als erteilt, wenn diese Tätigkeit mindestens seit dem 1. August 1959 befugt ausgeübt worden ist, jedoch nur, soweit die Herstellung auf die bisher hergestellten Erzeugnisse der genannten Art beschränkt bleibt."

Der bisherige Wortlaut des § 56 wird Absatz 1.

13. § 60 wird aufgehoben.

Artikel 2

§ 56 Abs. 3 Satz 2 der Gewerbeordnung erhält folgende Fassung:

„Verboten sind jedoch das Feilbieten von Bäumen, Sträuchern, Saat- und Pflanzgut und Futtermitteln bei land- und forstwirtschaftlichen Betrieben sowie bei Betrieben des Gemüse-, Obst-, Garten- und Weinbaues, der Imkerei und der Fischerei sowie die Ausübung der in Absatz 1 Nr. 7 bezeichneten Tätigkeiten."

Artikel 3

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes vom 4. Januar 1952 (Bundesgesetzbl. I S. 1) auch im Land Berlin.

Artikel 4

Dieses Gesetz tritt am Tage nach seiner Verkündung in Kraft.

Begründung

Allgemeines

Das Arzneimittelgesetz vom 16. Mai 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 533) ist zum größten Teil am 1. August 1961, mit anderen Teilen am 1. Oktober 1961 und am 1. Juli 1962 in Kraft getreten. Mit dem Gesetz wurde in mehrfacher Hinsicht Neuland betreten. Zahlreiche Bestimmungen bedurften erst der praktischen Erprobung. Inzwischen hat sich die Notwendigkeit ergeben, das Gesetz in einigen Punkten zu ändern; insbesondere sollen die Voraussetzungen für die Eintragung bestimmter Arzneispezialitäten in das Spezialitätenregister verschärft und die Verschreibungspflicht erweitert werden. Daneben hat es sich als erforderlich erwiesen, die Vorschriften des Gesetzes, die sich auf das menschliche Blut sowie auf die Blut- und Serumkonserven beziehen, zur Beseitigung eingetretener Auslegungsschwierigkeiten eindeutiger zu fassen.

Besonderer Teil

I. Zu Artikel 1 Nr. 3, 4, 6 und 11

Das Arzneimittelgesetz in seiner geltenden Fassung macht das Inverkehrbringen einer neuen Arzneispezialität von der Eintragung in das Spezialitätenregister abhängig (§ 20 Abs. 1). Das für die Eintragung der Arzneispezialitäten zuständige Bundesgesundheitsamt ist verpflichtet, eine Arzneispezialität einzutragen, wenn die Anmeldung den formalen gesetzlichen Anforderungen entspricht. Es ist insbesondere nicht befugt, die Eintragung abzulehnen, wenn zu befürchten ist, daß die Arzneispezialität gesundheitsschädliche Wirkungen im Sinne des § 6 Abs. 1 Nr. 1 hervorrufen könnte. Vielmehr sollte es allein den zuständigen Behörden der Länder, gegebenenfalls auf einen Hinweis des Bundesgesundheitsamtes, vorbehalten bleiben, das Inverkehrbringen gesundheitsschädlicher Arzneimittel zu untersagen oder diese sicherzustellen (§ 42). Bei dieser Regelung ließ sich der Gesetzgeber von dem Gedanken leiten, „daß die Registrieranmeldung nicht zu einem Hemmnis für die Entwicklung neuer Präparate führen und auch nicht die Konkurrenzfähigkeit der deutschen Industrie dem Ausland gegenüber gefährden dürfte." (Schriftlicher Bericht des Gesundheitsausschusses — Drucksache 2421 der 3. Wahlperiode, S. 2).

Auf Grund der bisher gemachten Erfahrungen ist die Bundesregierung der Auffassung, daß die geltenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes in diesem Punkte den Interessen der Volksgesundheit nicht genügend Rechnung tragen. Sie hält es für unerläßlich, daß das Bundesgesundheitsamt gesetzlich verpflichtet wird, die Eintragung einer Arzneispezialität, die Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit enthält, auch abzulehnen,

1. wenn nicht nachgewiesen ist, daß sie entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ausreichend pharmakologisch geprüft und klinisch erprobt worden ist, oder
2. wenn sich aus den Nachweisen ergibt, daß sie geeignet ist, bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hervorzurufen, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und nicht die Folge von besonderen Umständen des Einzelfalles sind.

In Ausnahmefällen ist anstelle einer klinischen Erprobung eine Erprobung im Rahmen ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Behandlungen nachzuweisen. Dies wird vor allem dann der Fall sein, wenn eine Arzneispezialität bei Krankheiten Anwendung finden soll, die üblicherweise nicht klinisch, sondern ambulant behandelt werden (z. B. Schnupfen).

Bei seiner Entscheidung hat das Bundesgesundheitsamt wie bisher nur von den vorgelegten Nachweisen über die pharmakologische Prüfung und ärztliche Erprobung auszugehen. Es hat auch in Zukunft im Rahmen des Eintragungsverfahrens von eigenen Prüfungen und Erprobungen abzusehen.

Die pharmakologischen Prüfungsmaßstäbe, die dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen, sollen von der Deutschen Pharmakologischen Gesellschaft in der Form von Richtlinien herausgegeben und auf dem laufenden gehalten werden. Für die Feststellung einer Anzahl von möglichen Nebenwirkungen von Arzneimitteln sind bereits pharmakolgische Prüfungsmaßstäbe erarbeitet worden, so z. B. für die Feststellung von Störungen der Hirnfunktionen, von Herz- und Nierenschäden, von Veränderungen der Gefäße, von der Hemmung der Neubildung von weißen und roten Blutkörperchen, von Störungen der Blutgerinnung. Auch Prüfungsmaßstäbe zur Feststellung von abortiven Wirkungen durch Tierversuche sind bereits erarbeitet. In die Richtlinien werden u. a. auch Prüfungsmaßstäbe zur Feststellung von schädigenden Wirkungen auf die Frucht (teratogene Wirkungen) aufzunehmen sein.

Es liegt in der Natur der Dinge, daß sich auch durch die vorgesehene Regelung nicht mit absoluter Sicherheit verhindern läßt, daß Arzneispezialitäten mit gesundheitsschädlichen Wirkungen in den Verkehr gelangen. Die Verantwortung der Hersteller und derjenigen Personen, die die Arzneispezialität sonst in den Verkehr bringen, bleibt nach wie vor in vollem Umfange bestehen.

II. Zu Artikel 1 Nr. 8 und Nr. 10 Buchstabe c

Die in Artikel 1 Nr. 3, 4, 5 und 11 vorgesehenen gesetzgeberischen Maßnahmen finden ihre Ergänzung durch einen in das Arzneimittelgesetz neu eingefügten § 35 a. Durch diese Vorschrift werden Arzneispezialitäten, die Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit enthalten und neu in den Verkehr gebracht werden, einer sich über drei Jahre erstreckenden Verschreibungspflicht unterworfen. Ausgenommen davon sind Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 2 Nr. 3, die nicht dazu bestimmt sind, im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewandt zu werden und deren Gefährlichkeitsgrad daher vergleichsweise gering ist. Durch die Unterstellung eines Arzneimittels unter die Verschreibungspflicht wird erreicht, daß das Arzneimittel den Verbrauchern nur über einen Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt zugänglich ist. Die Ärzte werden nicht nur prüfen, ob die Voraussetzungen für die Anwendung des Arzneimittels vorliegen, sie sind bis zu einem gewissen Grad auch in der Lage, die Wirkungen des Arzneimittels auf den Patienten oder auf das Tier zu überwachen. Auf diese Weise werden etwaige schädliche Nebenwirkungen am ehesten zu ihrer Kenntnis gelangen.

Allerdings sind in vielen Fällen die Erfahrungen, die ein einzelner Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt im Rahmen seines begrenzten Praxisbereichs macht, nicht ausreichend, um beurteilen zu können, ob das Arzneimittel allgemein gesundheitsschädlich ist. Die Einführung der sogenannten automatischen Verschreibungspflicht wird daher nur dann von Nutzen sein, wenn gleichzeitig sichergestellt wird, daß die Erfahrungen und Beobachtungen der einzelnen Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte für das gesamte Bundesgebiet zusammengefaßt und mit den Erfahrungen des Auslandes verglichen werden. Die Bundesärztekammer hat dafür bereits eine zentrale Meldestelle geschaffen und alle Ärzte des Bundesgebietes aufgefordert, ihre bei der Anwendung von Arzneimitteln gemachten Erfahrungen und Beobachtungen mitzuteilen.

Die automatische Verschreibungspflicht für neue Arzneispezialitäten mit Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit ist auf einen Zeitraum zu beschränken, der ausreicht, um etwaige gesundheitsschädliche Wirkungen der Arzneispezialität offenbar werden zu lassen. Drei Jahre erscheinen hierfür angemessen. Während dieser Frist wird es im allgemeinen möglich sein, ein Urteil darüber zu gewinnen, ob die Arzneispezialität durch eine Rechtsverordnung der Verschreibungspflicht nach § 35 Abs. 1 unterstellt werden muß.

Aus Gründen der Rechtssicherheit ist es geboten, daß die Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit durch Rechtsverordnungen des Bundesministers für Gesundheitswesen im einzelnen bestimmt und damit in gehöriger Form bekanntgemacht werden. Diese Rechtsverordnungen müssen den Umständen nach schnell erlassen werden können. Aus diesem Grunde ist vorgesehen, daß sie nicht der Zustimmung des Bundesrates bedürfen. Dem Bundesminister für Gesundheitswesen muß ferner die gesetzliche Ermächtigung eingeräumt werden, für die in der Rechtsverordnung bestimmten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen von den Ermächtigungen nach § 35 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 Gebrauch zu machen.

III. Zu Artikel 1 Nr. 1, 2, 9, 10 Buchstabe a und b

Das Arzneimittelgesetz verwendete bisher in den Vorschriften des § 2 Abs. 4, § 19 Abs. 1 und 3, § 40 Abs. 4 Nr. 1 und § 45 Abs. 1 Nr. 3 und 4 die Begriffe „Blut- und Serumkonserven". Es sind Zweifel entstanden, ob diese Begriffe auch die Plasmakonserven, die einzelnen Blutbestandteile und die Zubereitungen aus diesen einschließen. Die neuen Fassungen der erwähnten Vorschriften stellen dies nunmehr klar.

Unter Blutkonserven versteht man das durch Zusatz von Stabilisatoren ungerinnbar und für begrenzte Zeit haltbar gemachte menschliche Blut.

Als Plasmakonserven bezeichnet man den flüssigen Teil des menschlichen Blutes oder einer Blutkonserve in haltbar gemachter flüssiger oder in trockener Form.

Unter Serumkonserven versteht man den flüssigen Teil des menschlichen Blutes, der nach dem Gerinnungsprozeß gewonnen und haltbar gemacht ist.

Blutbestandteile sind aus Frischblut oder Blutkonserven gewonnene Bestandteile des menschlichen Blutes wie Erythrozyten, Thrombozyten, Albumine, Fibrinogen, Gammaglobulin, antihaemophiles Globulin.

IV. Zu Artikel 1 Nr. 12

Für Betriebe, die Sera und Impfstoffe herstellen und nach § 19 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes einer Erlaubnis bedürfen, enthält § 56 eine Übergangsvorschrift dahingehend, daß die auf Grund der landesrechtlichen Vorschriften erteilten Erlaubnisse als Erlaubnisse im Sinne des § 19 Abs. 1 gelten.

Eine Übergangsregelung für die Herstellung von Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteilen oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen fehlt; sie hat sich jedoch im Laufe der Zeit als notwendig erwiesen. Sie soll nunmehr unter Anlehnung an die Vorschrift des § 53 Abs. 1 und unter Berücksichtigung der neuen Fassung des § 19 Abs. 1 getroffen werden.

V. Zu Artikel 1 Nr. 7

Über die Auslegung des Begriffs „menschliches Blut" im § 34 Abs. 1 Nr. 2 des Arzneimittelgesetzes sind Zweifel entstanden. Diese werden durch die neue Fassung behoben. Es wird nunmehr den Herstellern, Vertriebsunternehmern und Großhändlern ermöglicht, diejenigen Erzeugnisse aus menschlichem Blut, die nicht länger als vier Wochen haltbar sind, unmittelbar an Krankenanstalten und Ärzte abzugeben. Für diese Erzeugnisse ist wegen ihrer begrenzten Haltbarkeit der übliche Weg über die Apotheke nicht vorgeschrieben.

VI. Zu Artikel 1 Nr. 5

Bei der Anmeldung von Arzneispezialitäten zur Eintragung in das Spezialitätenregister sind dem Bundesgesundheitsamt die in § 21 des Arzneimittelgesetzes bezeichneten Nachweise und Unterlagen einzureichen. Die Länder wünschen, eine Ausfertigung dieser Nachweise und Unterlagen für die Arzneispezialitäten zu erhalten, die von Herstellern oder Vertriebsunternehmern ihres Landes hergestellt werden. Sie begründen dies damit, daß ihnen die Durchführung der im Arzneimittelgesetz vorgeschriebenen Überwachungsaufgaben erheblich erleichtert würde. Dem Wunsch der Länder soll durch die Anfügung des Absatzes 5 in § 21 entsprochen werden.

VII. Zu Artikel 1 Nr. 13 und Artikel 2

Die durch § 60 des Arzneimittelgesetzes vollzogene Änderung des § 56 Abs. 3 Satz 2 der Gewerbeordnung enthält ein Redaktionsversehen, das durch Artikel 2 berichtigt werden soll. § 60 des Arzneimittelgesetzes kann daher entfallen.

Das Gesetz bedarf nach Auffassung der Bundesregierung nicht der Zustimmung des Bundesrates. Es gilt insoweit das gleiche wie für das Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 25. Juni 1961 (Bundesgesetzbl. I S. 1076). Ein Gesetz wird nicht allein deshalb zum Zustimmungsgesetz, weil es ein zustimmungsbedürftiges Gesetz abändert, es ist vielmehr das Änderungsgesetz selbst daraufhin zu prüfen, ob es zustimmungsbedürftige Bestandteile enthält. Das vorliegende Gesetz enthält keine solchen Bestandteile, insbesondere stellt Artikel 1 Nr. 5 keine Vorschrift dar, in der das Verwaltungsverfahren der Länder geregelt wird.



Durch das Gesetz werden weder der Bund noch die Länder und Gemeinden mit Kosten belastet.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

1. **Zu den Eingangsworten**

   Die Eingangsworte sind wie folgt zu fassen:

   „Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:"

   Begründung

   Das Arzneimittelgesetz ist mit Zustimmung des Bundesrates erlassen worden. Die Änderung eines mit Zustimmung des Bundesrates erlassenen Gesetzes bedarf nach der vom Bundesrat ständig vertretenen Auffassung ebenfalls seiner Zustimmung.

2. **Zu Artikel 1 vor Nr. 1** (§ 1)

   Vor Nr. 1 ist folgende **Nr. 01** einzufügen:

   ‚01. § 1 Abs. 4 ist am Schluß wie folgt zu ergänzen:

   „oder daß sie Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen enthalten, die verschreibungspflichtig sind."'

   Begründung

   Die Ergänzung entspricht dem Beschluß des Bundesrates in der 229. Sitzung am 3. März 1961 — vgl. BR-Drucksache 67/61 (Beschluß), BT-Drucksache 2575 der 3. Wahlperiode. Der Vermittlungsausschuß ist seinerzeit dem Vorschlag u. a. nicht gefolgt, weil nach seiner Auffassung in Kosmetika immer nur sehr geringe Mengen verschreibungspflichtiger Stoffe enthalten sind. In der Zwischenzeit hat sich herausgestellt, daß Kosmetika in den Verkehr kamen, die infolge ihres Gehalts an verschreibungspflichtigen Stoffen gesundheitlich bedenklich sind. Es muß ferner verhindert werden, daß Zubereitungen, die verschreibungspflichtige Stoffe enthalten und ursprünglich als Arzneimittel bestimmt waren, ohne Einschränkung feilgehalten und verkauft werden dürfen, wenn sie in der gleichen Zusammensetzung als Kosmetika in den Verkehr gebracht werden.

3. **Zu Artikel 1 Nr. 2** (§ 19)

   Nach Buchstabe a ist folgender neuer Buchstabe b einzufügen:

   ‚b) Absatz 2 Satz 1 erhält folgende Fassung:

   „§ 12 Abs. 2, §§ 13 und 15 bis 17 gelten entsprechend." '

   Begründung

   Bei der bisherigen Handhabung des § 19 Abs. 2 haben sich Schwierigkeiten ergeben, weil streitig war, ob die genannten Paragraphen auch für die Hersteller von Sera, Impfstoffen usw. gelten. Die jetzige Fassung dient der Klarstellung. Durch die Neufassung des § 56 Abs. 2 ist die vorgeschlagene Änderung besonders vordringlich.

4. **Zu Artikel 1 Nr. 4** (§ 21)

   a) In Absatz 1 a Satz 1 sind die Worte „aus Stoffen" zu streichen.

   Begründung

   Es soll klargestellt werden, daß nicht nur Stoffe noch nicht allgemein bekannter Wirksamkeit, sondern auch Zubereitungen bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit unter diese Bestimmung fallen, wobei es sich bei diesen Zubereitungen auch um Zubereitungen von bisher bekannten Stoffen handeln kann.

   b) In Absatz 1 a Satz 1 sind nach dem Wort „bisher" die Worte „in der medizinischen Wissenschaft" einzufügen.

   Begründung

   Es soll klargestellt werden, daß hier ein anderer Begriff des Bekanntseins gemeint ist als in § 36 Abs. 1.

   c) In Absatz 1 a Satz 1 sind die Worte „in Ausnahmefällen im Rahmen ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Behandlung" durch die Worte „in Ausnahmefällen im Rahmen einer sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Behandlung" zu ersetzen.

   Begründung

   Da die klinische Erprobung zwangsläufig auch eine stationäre ärztliche Behandlung einschließt, ist die Ausnahmeregelung auf eine Behandlung in ambulanter Praxis abgestellt. Die Änderung soll der Klarstellung dienen.

5. **Zu Artikel 1 Nr. 6** (§ 22)

   a) In Absatz 1 Satz 1 sind die Worte „§ 21 Abs. 1 und 2 bis 4" durch „§ 21 Abs. 1 und 2 bis 5" zu ersetzen.

   Begründung

   Der Hersteller soll gezwungen werden können, auch die nach § 21 Abs. 5 des Gesetzentwurfs vorgesehenen Mehrfertigungen den Registrierungsbehörden mit vorzulegen.

   b) In Absatz 1 Satz 2 sind die Worte „aus Stoffen" zu streichen.

   Begründung

   Folge des Änderungsvorschlages zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 21 Abs. 1 a).

   c) In Absatz 1 Satz 2 sind nach dem Wort „bisher" die Worte „in der medizinischen Wissenschaft" einzufügen.

Begründung

Folge des Änderungsvorschlages zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 21 Abs. 1 a).

6. **Zu Artikel 1 Nr. 7** (§ 34)

Absatz 1 Nr. 2 ist wie folgt zu fassen:

„2. an Krankenanstalten und Ärzte, soweit es sich um Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteile, Zubereitungen aus Blutbestandteilen oder um menschliches Gewebe handelt,".

Begründung

Der Grundsatz, daß Arzneimittel nur über die Apotheken an den Verbraucher abgegeben werden sollen, kann hier nicht eingehalten werden. Bei der Anwendung von Blutkonserven usw. muß in erster Linie berücksichtigt werden, daß bei der Lieferung an den Patienten wie bisher jeglicher zeitraubender Umweg vermieden wird. Die Apotheken wären im übrigen überfordert, wenn von ihnen in jedem Falle eine sachgerechte Prüfung und Lagerung der in Betracht kommenden Erzeugnisse erwartet würde. Außerdem ist es in der Haemotherapie in der Regel dringend geboten, daß der diese Erzeugnisse verwendende Arzt unmittelbar durch den Hersteller beraten werden kann. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, daß die Hälfte des Blutes, das für die in Frage stehenden Erzeugnisse Verwendung findet, von Blutspendern kostenlos zur Verfügung gestellt wird. Im Jahre 1962 haben beispielsweise rund 450 000 Personen Blut ohne Entgelt gespendet. Es ist nicht vertretbar, daß Erzeugnisse, die aus diesen Blutspenden hergestellt sind, über die Apotheken und damit gewerbsmäßig und mit Gewinn verkauft werden. Bei einer anderen Regelung wäre zu befürchten, daß der gemeinnützige Blutspendedienst in seiner bisherigen, überaus bewährten Form nicht erhalten bleiben könnte.

7. **Zu Artikel 1 Nr. 8** (§ 35 a)

a) In Absatz 1 Satz 1 und 2 sind jeweils die Worte „aus Stoffen" zu streichen.

Begründung

Folge des Änderungsvorschlages zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 21 Abs. 1 a).

b) In Absatz 1 Satz 1 und 2 sind jeweils nach dem Wort „bisher" die Worte „in der medizinischen Wissenschaft" einzufügen.

Begründung

Folge des Änderungsvorschlages zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 21 Abs. 1 a).

c) In Absatz 2 sind die Worte „aus Stoffen" zu streichen und in Absatz 3 die Worte „Zubereitungen des Stoffes" durch das Wort „Zubereitung" zu ersetzen.

Begründung

Folge des Änderungsvorschlages zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 21 Abs. 1 a).

8. **Zu Artikel 1 nach Nr. 9** (§ 42)

Nach Nr. 9 ist folgende **Nr. 9 a** einzufügen:

‚9 a. § 42 erhält folgende Fassung:

„§ 42

(1) Die zuständigen Behörden können verlangen, daß Arzneimittel nur mit bestimmten Warnhinweisen auf Behältnissen, Umhüllungen und Packungsbeilagen in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn das Bundesgesundheitsamt den Verdacht ausspricht, daß durch ihre Abgabe bestimmte Personenkreise gefährdet werden.

(2) Die zuständigen Behörden können das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagen, bei denen Tatsachen die Annahme rechtfertigen, daß sie den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln nicht entsprechen und daß durch ihre Abgabe die Allgemeinheit gefährdet wird.

(3) Werden die Anordnungen nach Absatz 1 nicht eingehalten oder haben die zuständigen Behörden das Inverkehrbringen von Arzneimitteln untersagt, so können solche Arzneimittel sichergestellt werden." '

Begründung

Das Bundesgesundheitsamt hat in jüngster Zeit in mehreren Fällen den weiteren Vertrieb von Arzneispezialitäten davon abhängig gemacht, daß sie mit Warnhinweisen („Nicht bei bestehender Schwangerschaft einnehmen!") versehen werden. Dem wurde entgegengehalten, daß zwar ein Verdacht teratogener Wirkung ausgesprochen sei und auch bestehen mag, die sehr engen Voraussetzungen des § 42 des Arzneimittelgesetzes jedoch nicht gegeben seien. Firmen haben sich sogar geweigert, die vom Bundesgesundheitsamt für notwendig erachteten Warnhinweise aufzunehmen. Es ist in der Tat nicht zu verkennen, daß die Aufnahme dieser Warnhinweise nur auf § 42 des Arzneimittelgesetzes gestützt werden und also nur gefordert werden kann, wenn zugleich die Voraussetzungen für ein Verbot dieser Arzneimittel gegeben sind. Diese sehr engen Voraussetzungen mögen berechtigt sein, wenn es darum geht, das Inverkehrbringen einer Arzneispezialität gänzlich zu untersagen. Bloße Warnhinweise sollten jedoch auch schon bei geringeren Voraussetzungen möglich sein.

9. **Zu Artikel 3**

Artikel 3 ist durch folgenden Satz zu ergänzen:

„Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes."

Begründung

Die Ergänzung ist erforderlich, weil durch die Einfügung des § 35 a eine neue Ermächtigung zum Erlaß von Rechtsverordnungen vorgesehen ist.

Anlage 3

Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates

Den Änderungsvorschlägen zu 4. b), 4. c) 5. a), 5. c), 7. b) und 9. wird zugestimmt. Zu den übrigen Vorschlägen wird folgendes bemerkt:

Zu 1.

Dem Vorschlag wird zugestimmt, jedoch nicht mit der vom Bundesrat angegebenen Begründung, sondern weil durch Artikel 1 Nr. 9 des Gesetzentwurfs die Vorschrift des § 40 Abs. 4 Nr. 1 neugefaßt wird; diese Vorschrift regelt in Verbindung mit § 40 Abs. 2 das Verwaltungsverfahren der Länder (Artikel 84 Abs. 1 GG).

Zu 2.

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der Vorschlag zielt darauf ab, kosmetische Mittel im Sinne des § 2 Nr. 2 des Lebensmittelgesetzes (LMG) auch insoweit dem Arzneimittelgesetz (AMG) zu unterstellen, als sie verschreibungspflichtige Stoffe oder verschreibungspflichtige Zubereitungen aus Stoffen enthalten, auch wenn sie nicht überwiegend dazu bestimmt sind, Krankheiten usw. zu lindern oder zu beseitigen. Eine Notwendigkeit, den Arzneimittelbegriff so weit auszudehnen, läßt sich nicht überzeugend darlegen. Der Schutz, den das Lebensmittelgesetz zur Zeit schon gewährt, dürfte ausreichen. Nach § 3 Nr. 2 LMG dürfen kosmetische Mittel dieser Art, die bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch die menschliche Gesundheit zu schädigen geeignet sind, weder hergestellt noch in den Verkehr gebracht werden. Die Durchführung dieses Verbots kann im einzelnen durch Rechtsverordnung geregelt werden (§ 5 Nr. 1 LMG).

Zu 3.

Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß in § 12 Abs. 4 in der Fassung des Artikels 1 Nr. 1 des Regierungsentwurfs die Worte „Absätze 1 bis 3" durch die Worte „Absätze 1 und 3" ersetzt werden.

Die im Bereich des § 19 erwünschte entsprechende Geltung des § 12 Abs. 2 ist durch § 12 Abs. 4 ausdrücklich ausgeschlossen. Daher ist die Angleichung des § 12 Abs. 4 an die neue Rechtslage erforderlich.

Zu 4. a)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates, daß nicht nur Arzneispezialitäten aus Stoffen bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit unter § 21 fallen sollen, sondern auch Arzneispezialitäten aus Zubereitungen bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit. Die Bundesregierung geht dabei davon aus, daß zu solchen Zubereitungen eine Zubereitung aus bisher in ihrer Wirksamkeit bekannten Stoffen nur dann gehört, wenn ihre Wirksamkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis nicht bekannt und auch nicht vorhersehbar ist. Die vom Bundesrat gewünschte Klarstellung kann jedoch nicht durch die Streichung der Worte „aus Stoffen" herbeigeführt werden. Das Arzneimittelgesetz verwendet den Begriff der Zubereitung immer nur in Verbindung mit den Worten „aus Stoffen". Würde man entsprechend dem Vorschlag des Bundesrates die Worte „aus Stoffen" streichen, so würde dies zu Auslegungsschwierigkeiten führen, zumal der Begriff der Zubereitung im Arzneimittelgesetz nicht definiert ist. Es wird vorgeschlagen, die Worte „die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen" durch die Worte „die Stoffe oder aus Stoffen bestehende Zubereitungen" zu ersetzen.

Zu 5. b)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die Bundesregierung schlägt demgegenüber vor, die Worte „Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen" durch die Worte „Stoffe oder aus Stoffen bestehende Zubereitungen" zu ersetzen. Zur Begründung wird auf die Ausführung zu 4. a) verwiesen.

Zu 6.

Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß § 34 Abs. 1 Nr. 2 folgende Fassung erhält:

„2. an Krankenanstalten und Ärzte, soweit es sich um aus menschlichem Blut gewonnene Blut-, Plasma-, Serumkonserven, Blutbestandteile, Zubereitungen aus Blutbestandteilen oder um menschliches Gewebe handelt,".

Die Einfügung der Worte „aus menschlichem Blut gewonnene" dient der Klarstellung in Anlehnung an die bisherige Fassung der Bestimmung.

Zu 7. a)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Auf die Ausführungen zu 4. a) und 5. b) wird verwiesen.

Zu 7. c)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt, soweit er sich auf § 35 a Abs. 2 bezieht.

Der Änderungsvorschlag des Bundesrates zu 4. a) zielt darauf ab, klarzustellen, daß sich die Worte

„bisher nicht allgemein bekannter Wirksamkeit" auf den Begriff „Zubereitungen" bezieht und nicht auf den Begriff „aus Stoffen". Eine solche Klarstellung ist hier nicht erforderlich.

Zu 8.

Dem Vorschlag wird mit der Maßgabe zugestimmt, daß § 42 Abs. 1 folgende Fassung erhält:

„(1) Die zuständigen Behörden können verlangen, daß Arzneimittel nur mit bestimmten Warnhinweisen auf Behältnissen, Umhüllungen und Packungsbeilagen in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die Annahme begründet ist, daß bei ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch bestimmte Personenkreise gefährdet werden können."

Entscheidend kann nicht sein, ob eine Behörde den Verdacht ausspricht, sondern ob die Annahme objektiv begründet ist, daß die Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bestimmte Personenkreise gefährden können.